



भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण

EXTRAORDINARY

भाग I—खण्ड 1

PART I—Section 1

प्राधिकार से प्रकाशित

PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 92]

नई दिल्ली, मंगलवार, अप्रैल 1, 2014/चैत्र 11, 1936

No. 92]

NEW DELHI, TUESDAY, APRIL 1, 2014/CHAITRA 11, 1936

वाणिज्य एवं उद्योग मंत्रालय

(वाणिज्य विभाग)

(विदेश व्यापार महानिदेशालय)

सार्वजनिक सूचना

नई दिल्ली, 1 अप्रैल, 2014

सं० 56 (आर.ई. 2013)/2009—2014

विषय :—औषधों और भेषजों की निर्यात खेप पर द्वितीयक और तृतीयक स्तर की पैकेजिंग पर बार—कोड संबंधी आवश्यकता के अनुपालन के संबंध में स्व—प्रमाणन।

फा. सं. 01/91/180/648/एएम 09/निर्यात सैल.—विदेश व्यापार नीति, 2009—14 के पैराग्राफ 2.4 के तहत प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए महानिदेशक, विदेश व्यापार, एतद्वारा औषधों और भेषजों की निर्यात खेप पर द्वितीयक और तृतीयक स्तर की पैकेजिंग पर बार—कोड संबंधी आवश्यकता के अनुपालन के संबंध में स्व—प्रमाणन की प्रक्रिया निर्धारित करते हैं :—

2. दिनांक 30.06.2011 की सार्वजनिक सूचना सं० 59 के अनुसार, 1 अक्टूबर, 2011 से तृतीयक स्तर की पैकेजिंग पर बार—कोडिंग प्रभावी हो गई है। इसी प्रकार, द्वितीयक स्तर की पैकेजिंग के लिए, यह दिनांक 11.07.2012 की सार्वजनिक सूचना सं० 10 के अनुसार 1 जनवरी, 2013 से प्रभावी हो गई है। प्राथमिक स्तर की पैकेजिंग के लिए बार—कोडिंग की आवश्यकता 1 जुलाई, 2014 से प्रभावी होगी।

3. यह निर्णय लिया गया है कि 01.04.2014 से, औषधों और भेषजों की खेपों के निर्यात की अनुमति एक स्व—प्रमाणन प्रक्रिया के जरिए दी जाएगी। इस प्रक्रिया के तहत, निर्यातक को निर्यात के समय निर्यात किए जा रहे औषधों और भेषजों की खेप पर द्वितीयक तथा तृतीयक स्तर की पैकेजिंग पर बार—कोडिंग के संगत उपबंधों के पालन के संबंध में, सीमाशुल्क अधिकारियों को एक लिखित घोषणा [इस सार्वजनिक सूचना के अनुलग्नक के अनुसार] प्रस्तुत करनी आवश्यक होगी।

4. इस सार्वजनिक सूचना का प्रभाव:

औषधों और भेषजों की द्वितीयक और तृतीयक स्तर की पैकेजिंग पर बार—कोडिंग के अनुपालन के संबंध में स्व—प्रमाणन की प्रक्रिया की शुरुआत की गई है। यह 1 अप्रैल, 2014 से प्रभावी होगी।

मधुसूदन प्रसाद, महानिदेशक

सार्वजनिक सूचना सं. 56 दिनांक 1 अप्रैल, 2014 का अनुलग्नक

(निर्यातक के लेटर हेड पर जिसमें कंपनी का फोन नं., ई.मेल एवं वेबसाइट इत्यादि का उल्लेख हो)

निर्यातक द्वारा संबंधित पतन के सीमा-शुल्क अधिकारी को भेज उपादों के लिए खोज एवं पता लगाने की क्षमता तथा उत्पाद पंजीकरण के अनुपालन के संबंध में की गई घोषणा

(निर्यातक की घोषणा जिसका मूलपाठ नीचे दिया गया है, फुटनोट के अनुसार की जानी चाहिए। तथापि, फुटनोट को पुनः प्रस्तुत किए जाने की आवश्यकता नहीं होगी।)

घोषणा

1क. मैं, अधोहस्ताक्षरी घोषित करता हूँ कि हमारे बीजक सं. दिनांकके तहत निर्यात के लिए

सूचीबद्ध वस्तुएं तथा पोटलदान बिल सं. दिनांकतथा सं.

दिनांक विदेश व्यापार महानिदेशालय (वाणिज्य विभाग) द्वारा जारी सार्वजनिक सूचनाओं की आवश्यकताओं को पूरा/अनुपालन करती हैं जिनकी सूची निम्नानुसार है:

- i. सार्वजनिक सूचना सं. 21 (आरई-2011)/2009-2014 दिनांक 10.01.2011
- ii. सार्वजनिक सूचना सं. 59 (आरई-2010)/2009-2014 दिनांक 30.06.2011 (तृतीय स्तर की पैकेजिंग हेतु लागू)
- iii. सार्वजनिक सूचना सं. 60 (आरई-2010)/2009-2014 दिनांक 30.06.2011
- iv. सार्वजनिक सूचना सं. 10 (आरई-2012)/2009-2014 दिनांक 11.07.2012 (द्वितीय स्तर की पैकेजिंग हेतु लागू)
- v. सार्वजनिक सूचना सं. 31 (आरई-2013)/2009-2014 दिनांक 17.10.2013

1ख. मैं घोषित करता हूँ कि आयातक देश _____ (नाम) के सरकारी प्राधिकरण का खोज और पता लगाने की क्षमता के संबंध में अपना कानून/शासन है अतः सार्वजनिक सूचना सं. 59 (आरई-2010)/2009-2014 दिनांक 30.06.2011 के पैरा 3 के अंतर्गत यथा अपेक्षित पैकेजिंग हेतु जीएसआई डाटा मेट्रिक्स इस खेप में लागू नहीं है।

2क. मैं यह भी घोषित करता हूँ कि _____ (देश का नाम) में वस्तुओं की खेप निर्यात की जा रही है तथा निर्यात किए जा रहे उत्पादों का आयातक देश के संबंधित सरकारी प्राधिकरणों द्वारा आवश्यक पंजीकरण/अनुमोदन जारी किया गया है।

2ख. निर्यात किए जा रहे उत्पाद/उत्पादों के लिए आयातक देश के सरकारी प्राधिकरण द्वारा कोई पंजीकरण/अनुमोदन किया जाना आवश्यक नहीं होता है।

मैं, सीमाशुल्क प्राधिकरणों को आगे अपेक्षित कोई सहायक दस्तावेज उपलब्ध कराने का वचन देता हूँ।

द्वारा

स्थान:

(कंपनी/निर्यातक का नाम)

दिनांक:

(हस्ताक्षर)

प्राधिकृत अधिकारी का नाम एवं पदनाम

(कंपनी की मोहर सहित)

(1) यदि दस्तावेज में सूचीबद्ध केवल कुछ वस्तुओं का संबंध है, तो इनका स्पष्ट तौर पर उल्लेख किया जाना चाहिए अथवा उन्हें इंगित किया जाना चाहिए तथा घोषणा में इसका उल्लेख किया जाना चाहिए।

(2) उपर्युक्त 1 में (यदि लागू हो) समुदाय, देश, देशों का समूह अथवा क्षेत्र जहां से माल भेजा जाना है, का उल्लेख किया जाना चाहिए यदि भारत में इनका विनिर्माण नहीं किया गया है।

(3) 1ख और/अथवा 2क से 2ख की घोषणा यदि माल/खेप पर लागू न हो तो हटा दी जाए।

MINISTRY OF COMMERCE AND INDUSTRY**(Department of Commerce)****(DIRECTORATE GENERAL OF FOREIGN TRADE)****PUBLIC NOTICE**

New Delhi, the 1st April, 2014

No. 56 (RE-2013)/2009-2014**Sub: Self-certification regarding compliance of bar-coding requirements on secondary and tertiary level packaging on export consignment of pharmaceuticals and drugs.**

F. No. 01/91/180/648/AM09/Export Cell.—In exercise of the powers conferred under Paragraph 2.4 of the Foreign Trade Policy, 2009-14, Director General of Foreign Trade hereby prescribes the procedure for self-certification regarding compliance of bar-coding requirements on secondary and tertiary level packaging on export consignment of pharmaceuticals and drugs.

2. Bar-coding on tertiary level packaging has come into effect from 1st October, 2011 as per Public Notice No. 59 of 30.06.2011. Similarly on secondary level packaging this has come into effect from 1st January, 2013 as per Public Notice No. 10 of 11.07.2012. The requirement of bar-coding on primary level packaging will come into effect from 1st July, 2014.

3. It has been decided that with effect from 01.04.2014, export of pharmaceuticals and drug consignment would be permitted through a self-certification process. In this process, the exporters would be required to furnish a written declaration to the custom authorities at the time of export [as per Annexure to this public notice] regarding compliance of the relevant provisions of bar-coding on secondary and tertiary level packaging on the consignment of pharmaceuticals and drugs being exported.

3. Effect of this Public Notice:

A self-certification process on compliance of bar-coding requirement on secondary and tertiary level packaging of pharmaceuticals and drugs has been introduced. This will be effective from 1st April, 2014

MADHUSUDAN PRASAD, Director General of Foreign Trade

Annexure to Public Notice No. 56 (RE-2013)/2009-14dated 1 April, 2014

(On letter head of Exporter containing details of Company phone numbers, e-mail & website etc)

Exporter's Declaration to Customs Officer of the relevant port for Pharma Products relating to compliance of track and trace capability and product registration.

(The exporter's declaration, the text of which is given below, must be made out in accordance with the footnotes. However, the footnotes do not have to be reproduced.)

DECLARATION

1A. I, the undersigned, declare that the goods listed for export vide our invoice no. -----dated-----and Shipping Bill No.-----dated-----and No.----- dated-----satisfy/comply with the requirements of the Public Notices issued by the Directorate General of Foreign Trade (Department of Commerce) as listed below:

- i. Public Notice No. 21 (RE-2011)/2009-2014 dated 10.01.2011
- ii. Public Notice No. 59 (RE-2010)/2009-2014 dated 30.06.2011 (applicable for tertiary level packaging)
- iii. Public Notice No. 60 (RE-2010)/2009-2014 dated 30.06.2011
- iv. Public Notice No. 10 (RE-2012)/2009-2014 dated 11.07.2012 (applicable for secondary level packaging)
- v. Public Notice No. 31 (RE-2013)/2009-2014 dated 17.10.2013

1B. I declare that the Government authority of importing country------(name) has its own legislation/regime regarding track and trace capability and therefore GS1 Data Matrix for the packaging as required under para 3 of Public Notice No. 59 (RE-2010)/2009-2014 dated 30.06.2011, is not applicable in this consignment.

2A. I also declare that the goods in the consignment are being exported to ----- (name of country) and that the products being exported hold necessary registration/approval issued by the concerned government authorities of importing country.

2B. The product(s) being exported do not require any registration/approval of the Government Authority of the importing country.

I undertake to make available to the customs authorities any further supporting documents they require.

By

Place:

(Name of the Company/Exporter)

Date:

(Signature)

Name & Designation of Authorised Officer

(with Company seal)

- (1) If only some of the goods listed on the document are concerned, they should be clearly indicated or marked and this marking entered in the declaration.
- (2) The Community, country, group of countries or territory, from which the goods originate to be indicated if the goods are not manufactured in India, in 1 above (if applicable)
- (3) Declaration at 1B and/or 2A to 2B to be scored out if not applicable for the goods/consignment.